

事務連絡
平成 27 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医薬部外品の製造販売承認申請書及び添付資料の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示した「医薬部外品製造販売承認申請モックアップ（薬用クリーム）」を作成するとともに、別添写しのとおり、関係団体あてに通知が行われましたので、参考までにお知らせします。

なお、この事務連絡の発出に伴い、平成 25 年 10 月 31 日付医薬食品局審査管理課事務連絡「薬用クリームの製造販売承認申請書モデル（モックアップ）について」は廃止します。





事務連絡
平成27年12月8日

日本化粧品工業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部



医薬部外品の製造販売承認申請モックアップについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬部外品の適切な製造販売承認申請の助けになることを目的として、薬用化粧品のクリームを例に、製造販売承認申請書及び添付資料（以下「申請資料」という。）の作成にあたって留意すべき事項を具体的な記載例とともに示したモックアップを別添のとおり作成いたしました。下記の利用に際しての留意点とともに、貴団体加盟企業にご周知いただきますよう、ご配慮をお願いいたします。

記

1. 本モックアップに記載している内容はあくまで例示であり、実際の製造販売承認申請においては、個々の品目の内容に応じて適切に申請資料を作成する必要があること。
2. 申請資料の作成にあたっては、平成27年2月13日付薬機般発第150213001号「医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について」の他、各種法令、通知等を確認すること。

以上

別添

医薬部外品製造販売承認申請モックアップ
(薬用クリーム)

平成27年12月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部

目次

第1章 製造方法・規格以外について	3
医薬部外品製造販売承認申請書.....	4
【共通ヘッダ】.....	5
【成分及び分量又は本質】.....	7
【用法及び用量】.....	14
【効能又は効果】.....	14
【貯蔵方法及び有効期間】.....	14
【備考1】.....	15
【備考2】.....	15
参考.....	16
pH調整剤の配合例.....	16
添加物の前例①.....	16
添加物の前例②.....	16
薬用化粧品の効能又は効果の範囲.....	17
化粧品の効能の範囲.....	18
第2章 製造方法について	19
1. 一貫製造の場合.....	20
2. 複数の製造所を経由して製造する場合（垂直型）.....	21
2-1.（垂直型その1）.....	21
2-2.（垂直型その2）.....	22
3. 複数の製造フローで製造する場合（水平型）.....	24
4. 外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合（外国製造業者の利用）.....	27
5. 外部試験機関を利用する場合.....	29
別紙（製造フロー図）.....	33
カテゴリ別 製造方法記載例一覧（一貫製造の場合）.....	35
第3章 規格及び試験方法について	40
基本的な考え方.....	41
含量規格.....	42
性状.....	43
確認試験.....	44
pH.....	45
定量法.....	46
標準物質.....	49
試薬・試液.....	50
備考.....	51
使用前例一覧表	52
例示1：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合.....	53
例示2：有効成分の前例について自社又は他社における承認前例を記載する場合.....	56
例示3：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合.....	57
例示4：申請区分について機構の簡易相談にて確認した場合.....	58
例示5：有効成分の前例について機構の簡易相談にて承認前例を確認した場合.....	59
添付資料(実測値資料)	60
千代田区クリームの規格及び試験方法に関する資料.....	61

第1章 製造方法・規格以外について

収入印紙を貼付
21,400円分

医薬部外品製造販売承認申請書

名称	一般的名称				
	販売名	千代田区クリーム			
成分及び分量又は本質					
製造方法					
用法及び用量					
効能又は効果					
貯蔵方法及び有効期間					
規格及び試験方法					
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
原薬の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号	
備考					

上記により、医薬部外品の製造販売の承認を申請します。

平成xx年yy月zz日

住所 東京都千代田区1-2-3

氏名 千代田区株式会社

代表取締役 機構 一郎 印

厚生労働大臣

厚生労働大臣の氏名を記載

代表取締役の印

申請日における厚生労働大臣の氏名を確認すること。

【共通ヘッダ】

<p>【様式】 【様式の別を示す記号】 【提出先】 【提出先の別】 【提出年月日】</p>	<p>: E02 (医薬部外品製造販売承認申請書)</p> <p>: 1 (厚生労働省)</p> <p>: 2xxyyzz (平成 xx 年 yy 月 zz 日)</p>	<p>新規申請の場合 E02 を選択。</p> <p>提出年月日は申請年月日を記載する。回答書や差換え願の提出年月日を記載しないように注意すること。</p> <p>業者コードは正しく記載 (法人のコードを入力)。</p>
<p>【提出者】 【業者コード】 【管理番号】 【郵便番号】 【住所】 【法人名】 【法人名ふりがな】 【代表者氏名】 【代表者氏名ふりがな】</p>	<p>: XXXXXX000 : 001 : 123-4567 : 東京都千代田区 1-2-3 : 千代田区株式会社 : ちよだくかぶしきがいしゃ : 代表取締役 機構 一郎 : きこう いちろう</p>	<p>管理番号を入力 (各社任意の番号)。</p>
<p>【担当者】 【郵便番号】 【住所】 【氏名 1】 【氏名 1ふりがな】 【氏名 2】 【氏名 2ふりがな】 【連絡先】 【所属部課名等】 【電話番号】 【FAX番号】 【メールアドレス】 【再提出情報】 【再提出状況を示す記号】 【手数料】 【手数料コード】</p>	<p>: 123-4567 : 東京都中央区 1-2-3 : 機構 花子 : きこう はなこ : 機構 太郎 : きこう たろう</p> <p>: 薬事部 薬事課 : 03-XXXX-XXXX : 03-XXXX-YYYY : XXX@YYY. co. jp</p> <p>: 1 (新規提出)</p> <p>: GCF (医薬部外品製造販売承認(その他))</p>	<p>電話番号、FAX番号を正しく記載すること。</p> <p>「新規提出」を選択。</p>
<p>【添付ファイル情報】 【別紙ファイル名】 【添付資料ファイル名】</p>	<p>: E02-00001. pdf : E02-00001b. pdf</p>	<p>申請区分に応じた手数料コードを選択すること。医薬部外品区分 (4) または区分 (5) -1 の場合は、GCFを選択すること。手数料金額は不要のためタグごと削除すること。</p> <p>構造式、参照スペクトル、外字表等の承認内容についてはPDF化して添付。</p> <p>使用前例一覧表、各種理由書又は念書等をPDF化して添付する場合には【添付資料ファイル名】に添付。</p>

【申請の別】	: 2 (医薬部外品)
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	
【名称】	: 千代田区クリーム
【販売名】	

名称欄で種別、一般的名称には何も記載しない。

シリーズ申請の場合、色調や香調の識別に関する部分は記載しない。

- 以下のような販売名は不可。
1. 既存の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と同一もしくは区別が困難な名称。
 2. 虚偽、誇大、誤解を招くおそれのある名称。
 3. 特定の成分名や効能又は効果を用いた名称。
 4. 製品の特定が困難な一般的な名称。
 5. ローマ字のみの名称。
 6. 剤型と異なる名称。

【成分及び分量又は本質】

「簡略記載」の欄は空欄とすること。

配合する成分分量の合計が100となることを確認すること。

「単位量」を選択。

公定書への収載や改訂により成分コード、成分名、規格が変わる場合があるのでよく確認すること。

成分及び分量又は本質			
簡略記載			
構成	基本単位	03 (単位量)	
	分量	100	g, mL など製剤の単位を記載。
	単位	01 (g)	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	500133
	成分名		
	グリチルレチン酸ステアシル		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	000 (有効成分)	51 (外原規)	540201
	成分名		
	酢酸DL- α -トコフェロール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.3		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	503 (安定剤)	51 (外原規)	110698
	成分名		
	無水亜硫酸ナトリウム		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.5		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	104226
	成分名		
	マイクロクリスタリンワックス		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	

平成26.10.27 薬食審査発1027第1号「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」より成分コードを選択すること。

単位を忘れずに記載すること。

成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。

抗炎症剤など効能・効果を連想させる配合目的は認められない。

	成分	配合目的	規格	成分コード
		547 (乳化剤)	51 (外原規)	105359
		成分名		
		ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
2.0		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		543 (着色剤)	73 (法色規)	520981
		成分名		
		法定色素		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		81 (微量)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		542 (着香料)		109336
		成分名		
		香料		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
		81 (微量)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		527 (湿潤剤)	99 (別紙規格)	999999
		成分名		
		シリコン混合物		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
2.0		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
	成分	配合目的	規格	成分コード
		569 (防腐剤)	51 (外原規)	522119
		成分名		
		パラオキシ安息香酸エステル		
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
0.1		01 (g)		
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

着色剤、香料の種類が異なる場合のみシリーズ申請が認められ、その場合、着色剤、香料は分量の幅記載ができる。

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。

省令で定められたタール色素を使用する場合、配合目的は「着色剤」規格は「法色規」と記載。成分名は「法定色素」とし、省令の別表ナンバーは省略。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

着色剤、香料は、0.1%以下の場合「微量」と記載して差し支えない。微量には0が含まれる。

公定書になく別紙規格で自社での承認を取得した成分。

外原規に収載されているパラオキシ安息香酸のイソブチル、イソプロピル、エチル、ブチル、プロピル及びメチルエステルを配合する場合には、「パラオキシ安息香酸エステル」と記載し、分量は各成分の合計量を記載して差し支えない。

成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	003615
	成分名		
	L-セリン		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
0.4		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード
	574 (油脂剤)	99 (別紙規格)	999999
	成分名		
	シア脂/d- δ -トコフェロール混合物		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
XX		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01			
成分	配合目的	規格	成分コード
	574 (油脂剤)	51 (外原規)	523110
	成分名		
	シア脂		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
YY		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01	1 (C)		
成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	109575
	成分名		
	d- δ -トコフェロール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
ZZ		01 (g)	
プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
01	1 (C)		

プレミックス成分の記載例 1

本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。

XXは構成成分 (YY、ZZ) の合計量を記載
XXの記載例: 2.0

XXはYYとZZの合計量を記載
YYの記載例: 1.96

XXはYYとZZの合計量を記載
ZZの記載例: 0.04

プレミックス成分は混合原料としての配合目的、成分名、分量を記載。規格は別紙規格とし、プレミックス、エキスを示す番号欄に番号を記載。なお、別紙規格の添付は不要。
プレミックス成分とは成分を単純に混合させたもの。

プレミックス成分を構成する成分について、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載。プレミックス、エキスを示す番号欄に加え、構成成分を示す記号欄も記入。

プレミックス成分の記載例2

<p>本モックアップでは前例等を確認していない「ダミー名称」を使用している。</p>	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	99 (別添規格)	999999	
		成分名			
		アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.01		01 (g)	
		プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		
02					
<p>分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。</p>	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	51 (外原規)	109613	
		成分名			
		アルニカエキス			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.00333333		01 (g)	
		プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		
02	1 (C)				
<p>分割した値が割りきれないが、入力できる桁まで記載する。</p>	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520236	
		成分名			
		オトギリソウエキス			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.00333333		01 (g)	
		プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		
02	1 (C)				
<p>分割した値が割りきれないが、適当な成分で調整し入力できる桁まで記載する。</p>	成分	配合目的	規格	成分コード	
		527 (湿潤剤)	51 (外原規)	520656	
		成分名			
		セイヨウキズタエキス			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		0.00333334		01 (g)	
		プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		
02	1 (C)				
	成分	配合目的	規格	成分コード	
		510 (基剤)	51 (外原規)	520576	
		成分名			
		植物性スクワラン			
		分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
		2.0		01 (g)	
		プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号		

成分	配合目的	規格	成分コード
	510 (基剤)	51 (外原規)	002328
	成分名		
	プロピレングリコール		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	3.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	547 (乳化剤)	51 (外原規)	105370
	成分名		
	ポリオキシエチレンラウリルエーテル (2E, O.)		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.1		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	500263
	成分名		
	ソルビット液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	2.0		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
成分	配合目的	規格	成分コード
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	523287
	成分名		
	ラクトフェリン液		
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位
	0.01		01 (g)
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号	
	ウシ等由来原材料	原材料	
		乳	
		ウシ等動物名	
	ウシ		
	使用部位	(24 (乳))	
	原産国		
	(213 (ドイツ))		
	TSE 番号		

ポリオキシエチレンラウリルエーテルについては付加重合度をカッコで記載する。

成分を特定するために表示量、付加重合度、粘度等が必要な成分はそれらをテキスト欄に記載する。
表示量、付加重合度等は当該成分名の横に括弧書きで付してもよい。

上記と関連してテキスト欄にソルビットとしての表示量を記載する。

ウシ等由来原材料の場合に記載。(テキスト欄にも記載する。)
ウシ等由来原材料については通知(平成26年10月2日、薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号)等を参考に記載する。

成分	配合目的	規格	成分コード	
	527 (湿潤剤)	51 (外原規)	001224	
	成分名			
	濃グリセリン			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	10.0		01 (g)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード	
	555 (粘度調整剤)	51 (外原規)	532004	
	成分名			
	アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
		82 (適量)		
成分	配合目的	規格	成分コード	
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001215	
	成分名			
	クエン酸			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
			82 (適量)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード	
	564 (pH調整剤)	51 (外原規)	001219	
	成分名			
	クエン酸ナトリウム			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
			82 (適量)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		
成分	配合目的	規格	成分コード	
	510 (基剤)	51 (外原規)	002130	
	成分名			
	硬化油			
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位	
	1.0		01 (g)	
	プレミックス、エキスを示す番号	プレミックス、エキスの構成成分を示す記号		

粘度調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。
 なお、適量とする成分が粘度調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

pH調整剤として配合する成分の分量は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。
 なお、適量とする成分がpH調整剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。
 p. 16 参照

成分	配合目的	規格	成分コード																					
	510 (基剤)	51 (外原規)	001370																					
	成分名																							
	精製水																							
	分量 (又は分量上限)	分量下限	単位																					
			82 (適量)																					
	プレミックス, エキスを示す番号	プレミックス, エキスの構成成分を示す記号																						
成分及び分量又は本質																								
<p>分量を適量とした成分のうち、少なくとも、添加物リストにおいて配合上限が設定されている成分又は別紙規格成分については、本製剤における配合上限を記載。</p> <p>アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体の配合上限は2.0%</p> <p>ラクトフェリン液は、ウシ (原産国ドイツ) の乳に由来する。製造方法は、外原規ラクトフェリン液によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した乳を原料として製する。</p> <p>シア脂/d-δ-トコフェロール混合物</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>成分名</th> <th>分量 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外原規</td> <td>シア脂</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>d-δ-トコフェロール</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>アルニカ/オトギリソウ/セイヨウキズタ植物混合液</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>成分名</th> <th>分量 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外原規</td> <td>アルニカエキス</td> <td>33.333</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>オトギリソウエキス</td> <td>33.333</td> </tr> <tr> <td>外原規</td> <td>セイヨウキズタエキス</td> <td>33.334</td> </tr> </tbody> </table> <p>ソルビット液はソルビットとして0%</p> <p>硬化油は植物に由来する。 外原規 植物性スクワランはオリーブ油に由来する。</p>				規格	成分名	分量 (%)	外原規	シア脂	98	外原規	d- δ -トコフェロール	2	規格	成分名	分量 (%)	外原規	アルニカエキス	33.333	外原規	オトギリソウエキス	33.333	外原規	セイヨウキズタエキス	33.334
規格	成分名	分量 (%)																						
外原規	シア脂	98																						
外原規	d- δ -トコフェロール	2																						
規格	成分名	分量 (%)																						
外原規	アルニカエキス	33.333																						
外原規	オトギリソウエキス	33.333																						
外原規	セイヨウキズタエキス	33.334																						

精製水、デンプン等の基剤は、2種まで適量と記載して差し支えない。適量には0が含まれる。なお、適量とする成分が基剤として適切な成分で、品質の恒常性を確保できることが前提である。

●動物由来成分について、動物の種類及び使用部位を記載する。

- ①ウシ等 (ウシ、ヒツジ、ヤギ、水牛、シカ、カモシカ等) 反芻動物由来原材料を配合している場合
通知 (平成15年5月20日、医薬審発0520001号) 等を参考に記載する。
- ②ウシ等反芻動物以外の動物 (ブタ、鳥類等) 由来成分の場合
以下の記載例を参考に記載する。

<記載例>

○○ (成分名) は、△△ (動物名) の□□ (使用部位) に由来する。規格は◇◇ (公定書名) 「○○ (成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。

●公定書収載成分や別紙規格成分の本質部分に、動物、魚類あるいは植物等、複数の由来生物種が規定されている場合には、申請品目に配合する当該成分の由来生物種を記載する。

魚類や植物の場合は以下の記載を参考にすること。

<記載例>

○○ (成分名) は、△△ (原材料名) の□□ (使用部位) に由来する。

なお、ウシ等及びウシ等以外の記載は上記①及び②を参照すること。

「1日3回XXg塗布する」等医薬品的な用法・用量は認められない。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

適量を皮膚に塗布する。

成分、分量、用法等からみて妥当な効能・効果を記載。化粧品の効能の範囲のみを標榜することは認められない。

p. 17、p. 18 参照

【効能又は効果】

【効能又は効果】

肌あれ。あれ性。あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。かみそりまけを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

【貯蔵方法及び有効期間】

安定性試験結果等を踏まえ、室温（1～30℃）で3年以上の有効期間が設定できる場合は空欄としてよい。

備考1、備考2は記載必須。

許可番号、許可年月日は正しく記載すること。

【備考1】

<p>【製造販売業許可】</p> <p>【許可の種類】 種類なしを選択する。</p> <p>【許可番号】</p> <p>【許可年月日】</p> <p>【医療用、一般用等の別】</p> <p>【個別承認、種別承認、シリーズの別を示す記号】</p>	<p>: 0 (種類なし)</p> <p>: 13DOX0XXXX</p> <p>: 2xyyzz (平成 xx 年 yy 月 zz 日)</p> <p>: 68 (クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油 (リップクリーム等を含む))</p> <p>: 3 (個別品目承認、シリーズ)</p> <p>医薬部外品の種類にあったコードを選択する。</p> <p>着色剤、香料のみが異なるシリーズ申請の場合は、「3 (個別品目承認、シリーズ)」を選択。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>安全性を確保する上で必要な場合に、使用上の注意を記載する。</p>	<p>ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する医薬部外品の場合、「平成 15 年 3 月 19 日付け医薬安発 0319003 号による」と記載する。</p>

適切な申請区分を選択する。

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 1 (有)</p> <p>添付資料がある場合は「1 (有)」、ない場合は「2 (無)」を選択する。</p>
-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

参考1：一物多名称時の備考2の記載例

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号: XXXXX)の一物多名称であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と一物多名称であるため実測値は省略する。</p>
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

参考2：既承認品目と販売名と製造所に関する項目以外が同一の場合の記載例

【備考2】

<p>【申請区分】</p> <p>【添付資料の有無】</p> <p>【その他備考】</p>	<p>: 214 (医薬部外品 (5) - 1 (同一))</p> <p>: 2 (無)</p> <p>例1. ●●年●●月●●日承認の「販売名」(承認番号: XXXXX)と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p> <p>例2. ●●年●●月●●日申請の「販売名」と販売名及び製造所に関する項目以外が同一であるため実測値は省略する。</p>
-----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

製造所が異なる場合は、【備考1】欄の一物多名称のタグは選択せず、空欄のままとする。

参考

(pH調整剤の配合例)

pH調整剤の種類		パターンW	パターンX	パターンY	パターンZ
pH調整剤 (酸)	pH調整剤 A	「適量」記載	「適量」記載	—	「適量」記載
	pH調整剤 B	具体的な分量を記載	—	—	具体的な分量を記載
pH調整剤 (アルカリ)	pH調整剤 C	「適量」記載	「適量」記載	「適量」記載	—
	pH調整剤 D	具体的な分量を記載	—	具体的な分量を記載	—
成分数		4	2	2	2
「適量」記載の数		2	2	1	1

— 無配合

(添加物の前例①)

A欄	腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）
B欄	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）
C欄	染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤

表のA～C欄に示した種類において配合前例がある添加物を、同じ欄の異なる種類の製品に配合する場合、区分(3)には該当しない。ただし、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

(添加物の前例②)

左欄	右欄
口中清涼剤	薬用歯みがき類
腋臭防止剤、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリームを除く）、日やけ止め剤、忌避剤、ひげそり用剤（洗い流さない用法に限る）、育毛剤、パック（貼付又はふきとる用法に限る）	除毛剤、シャンプー、リンス、ひげそり用剤（洗い流す用法に限る）、薬用石けん、パック（洗い流す用法に限る）、染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤

左欄の種類において配合前例がある添加物を、その右欄の種類に配合する場合、区分(3)には該当しない。ただし、医薬部外品の種類が前例と異なる場合には、添加物の安全性又は当該医薬部外品の種類に添加物として配合する妥当性について、説明が必要となる場合がある。

右欄の種類においてのみ配合前例がある添加物を、左欄の種類に配合する場合、区分(3)に該当する。

(薬用化粧品の効能又は効果の範囲)

種類	効能・効果
1. シャンプー	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
2. リンス	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
3. 化粧水	肌あれ、あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 注1) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。
4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	肌あれ、あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 注1) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 注1) 皮膚を保護する。
7. パック	肌あれ、あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 注1) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
8. 薬用石けん(洗顔料を含む)	(殺菌剤主剤(消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)) 皮膚の清浄・殺菌・消毒。 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 (消炎剤主剤のもの) 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

注1) 作用機序によっては、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。

注2) 上記にかかわらず、p. 15の化粧品の効能の範囲のみを標榜するものは、医薬部外品としては認められない。

(化粧品の効果の範囲)

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(30) 肌にはりを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える。	(31) 肌にツヤを与える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(32) 肌を滑らかにする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。	(35) あせものを防ぐ(打粉)。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(36) 日やけを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(38) 芳香を与える。
(10) 毛髪につやを与える。	(39) 爪を保護する。
(11) フケ、カユミがとれる。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(12) フケ、カユミを抑える。	(41) 爪にうるおいを与える。
(13) 毛髪的水分、油分を補い保つ。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(43) 口唇のキメを整える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(19) 肌を整える。	(48) 口唇を滑らかにする。
(20) 肌のキメを整える。	(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(23) 肌をひきしめる。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(25) 皮膚的水分、油分を補い保つ。	(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(27) 皮膚を保護する。	(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	
(29) 肌を柔らかげる。	

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効果でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) () 内は、効果には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

参照先: 平成23年7月21日 薬食発0721第1号

第2章 製造方法について

1. 一貫製造の場合

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目

【製造所の名称】 : 許可証に記載されている「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 : 申請製剤の実体に合わせて記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

【名称】 : 許可証に記載された「製造所の名称」と同一の名称を記載すること。

【国名コード】 : 記載もれがないか確認すること。

【所在地】 : 許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】 : 許可証の「許可の区分」を記載。

医薬部外品製造業であることを確認すること。

【許可番号又は認定番号】 : 許可証の「許可番号」を記載。

(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】 : 許可証の「有効期間」の開始日を記載すること (許可証発行日と間違えないように注意)。

また、許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可

(許可証例)

許可番号	13DZxxxxxx
	医薬部外品製造業許可証
氏名	千代田区株式会社
製造所の名称	千代田区株式会社 霞ヶ関工場
製造所の所在地	東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号
許可の区分	医薬部外品 一般
薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。	
平成aa年bb月cc日	〇〇〇知事 △△△△
有効期間	平成xx年yy月zz日から 平成dd年ee月ff日まで

期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

2. 複数の製造所を経由して製造する場合（垂直型）

2-1.（垂直型その1）

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101（半固形剤乳化タイプ）

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

【国名コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 025（医薬部外品 包装・表示・保管）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

次項「2-2. (垂直型その2)」の<記載上の留意点>を参照すること。

2-2. (垂直型その2)

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：千代田区株式会社 渋谷工場
【国名コード】：999（日本）
【所在地】：東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】：021（医薬部外品 一般）
【許可番号又は認定番号】：13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】：2xxyyzz（平成xx年yy月zz日）
【適合性調査の有無】：2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：千代田区株式会社 新宿工場
【国名コード】：999（日本）
【所在地】：東京都新宿区新宿x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】：021（医薬部外品 一般）
【許可番号又は認定番号】：13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】：2xxyyzz（平成xx年yy月zz日）
【適合性調査の有無】：2（無）

<記載上の留意点>

【**剤型分類**】：必須項目。剤剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【**製造方法**】：

【**連番**】：必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合（3箇所以上）は参考としてフロー図を添付すること（フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照）。

【**製造所の名称**】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【**製造方法**】：

- ① 申請剤剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇～□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程（試験検査）を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請剤剤の製造方法を記載すること（最終工程の製造所の製造方法ではない）。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【**次の製造方法の連番**】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【**製造販売する品目の製造所**】：

【**名称**】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【**国名コード**】：記載もれがないか確認すること。

【**所在地**】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【**許可区分または認定区分**】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。（許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること）

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

3. 複数の製造フローで製造する場合（水平型）

【製造方法】

【剤型分類】：6101（半固形剤乳化タイプ）

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合

【次の製造方法の連番】：002

【次の製造方法の連番】：003

【次の製造方法の連番】：004

【次の製造方法の連番】：005

【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】：007

【製造方法】

【連番】：003

【製造所の名称】：千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】：007

【製造方法】

【連番】：004

【製造所の名称】：千代田区株式会社 池袋工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 005

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 006

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造方法】

【連番】 : 007

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)

- 【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)
- 【製造販売する品目の製造所】
- 【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場
 【国名コード】 : 999 (日本)
 【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
 【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)
- 【製造販売する品目の製造所】
- 【名称】 : 千代田区株式会社 池袋工場
 【国名コード】 : 999 (日本)
 【所在地】 : 東京都豊島区池袋x丁目y番z号
 【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)
- 【製造販売する品目の製造所】
- 【名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場
 【国名コード】 : 999 (日本)
 【所在地】 : 東京都港区新橋x丁目y番z号
 【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。○○～□□のような記

載は不可。

- ⑤ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(発行日と間違えないように注意)。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること(古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため)。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2(無)となる。

4. 外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合(外国製造業者の利用)

【製造方法】

【剤型分類】：6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：ABC INC

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合、充填、包装、表示

【次の製造方法の連番】：002

【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 目黒工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

国内の製造業者での製造工程を記載

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : ABC INC
 【国名コード】 : 304 (アメリカ合衆国)
 【所在地】 : XXX YY, USA
 【許可区分または認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)
 【許可番号または認定番号】 : DG304xxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場
 【国名コード】 : 999 (日本)
 【所在地】 : 東京都目黒区目黒x丁目y番z号
 【許可区分または認定区分】 : 025 (医薬部外品 包装・表示・保管)
 【許可番号または認定番号】 : 13DZxxxxxx
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

(認定証例)

認定番号 DG304xxxxx

医薬部外品 外国製造業者認定証
 Accreditation certificate of foreign quasi-drug manufacturer

氏名又は名称 ABC INC
 Name (Name of corporation)

製造所の所在地 XXX YY, USA
 Name of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬部外品 一般 (Non-sterile Quasi-drug)
 Accreditation categories

薬事法第13条の3の規定により認定された医薬部外品外国製造業者であることを証明する。
 It is certified that the above manufacturer is certified foreign quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 xx 年 aa 月 bb 日
 20cc Year aa Month bb Day

厚生労働大臣 △ △ △ △
 Minister of Health, Labor and Welfare xxxx xxxx

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から
 Valid period From 20cc Year yy Month zz Day
 平成 dd 年 ee 月 ff 日まで
 until 20gg Year ee Month ff Day

(許可証例)

許可番号 13DZxxxxxx

医薬部外品製造業許可証

氏名 千代田区株式会社

製造所の名称 千代田区株式会社 目黒工場

製造所の所在地 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

許可の区分 医薬部外品 包装・表示・保管

薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。

平成 aa 年 bb 月 cc 日

〇〇〇知事 △ △ △ △

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から
 平成 dd 年 ee 月 ff 日まで

<記載上の留意点>

【剤型分類】：必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】

【連番】：必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載

し、製造所が複数ある場合（3箇所以上）は参考としてフロー図を添付すること（フロー図の作成方法については、別紙＜フロー図例＞を参照）。

【製造所の名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】：

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う＜製造工程の範囲＞を記載。
- ④ ＜製造工程の範囲＞は、各工程についてすべてを記載すること。○○～□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程（試験検査）を行う製造所の【製造方法】欄に＜製造方法＞を記載すること。＜製造方法＞は、申請製剤の製造方法を記載すること（最終工程の製造所の製造方法ではない）。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称にすること（大文字・小文字、スペースなどに注意すること）。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：認定証又は許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：認定証又は許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：認定証又は許可証の「認定番号」又は「許可番号」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可年月日又は認定年月日】：認定証又は許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。認定又は許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、認定又は許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

5. 外部試験機関を利用する場合

【製造方法】

【剤型分類】 :6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 :001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

＜製造工程の範囲＞

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 :002

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :002
【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造方法】

【連番】 :003
【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場
【国名コード】 : 999（日本）
【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz（平成xx年yy月zz日）
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場
【国別コード】 : 999（日本）
【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）
【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz（平成xx年yy年zz日）
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【外部検査機関等】

【名称】 : 千代田区 検査センター
【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号
【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場
【国別コード】 : 999（日本）
【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy年zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)
【外部検査機関等】
【名称】 : 千代田区 検査センター
【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。販売名、用法用量及び性状と整合性がとれるように留意すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇~□□のような記載は不可。
- ⑤ 外部検査機関を利用する製造所の<製造工程の範囲>の試験検査の後に外部検査機関名を記載する。
- ⑥ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】 : 最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

【名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【国名コード】 : 記載もれがないか確認すること。

【所在地】 : 許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】 : 許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】 : 許可証の「許可番号」を記載。(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】 : 許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(発行日と間違えないように注意)。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、

名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

【外部検査機関等】：外部検査機関を利用する製造所について記載する。

【名称】：外部検査機関の名称を記載。

【住所】：外部検査機関の住所を記載。

【適合性調査の有無】：外部検査機関のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

別紙（製造フロー図）

2-2: 複数の製造所を経由して製造(確直型その2)

